

クライオトレック

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 十分に換気された手術室で使用する。換気が不十分な場合は本品に排出ホースを接続し、各医療機関の排気設備を使用する。
[凍結剤である亜酸化窒素は【使用上の注意】＜その他の注意＞に示す危険性がある。]
- 火気、発火のおそれのある場所や、50℃を超える環境下に暴露しないこと。[凍結剤である亜酸化窒素は【使用上の注意】＜その他の注意＞に示す危険性がある。]
- 15℃～25℃の室温環境下で使用する。[25℃を超えると凍結作動が不十分となる可能性がある。]
- 本品使用中は金属製のプローブ先端部(先端チップ/クライオチップ)に接触しないよう注意すること。[極度の低温により凍傷のおそれがある。]
- スイッチボタンを押す際に先端チップ(クライオチップ)が標的部からずれないよう注意すること。[意図しない部位が凝固されるおそれがある。]
- 先端チップ(クライオチップ)が解凍されていない状態で手前に引く操作をしないこと。本品の先端が組織から離れたことを確認してから移動させること。[組織を損傷させるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

再使用・再滅菌禁止

＜適用対象(患者)＞

眼手術後 3 か月以内で、タンポナーデに用いられたパーフルオロプロパン、六フッ化硫黄等の気体が硝子体内に存在している患者 [本品の亜酸化窒素による圧上昇作用により眼圧が急激に上昇し、失明するおそれがある。]

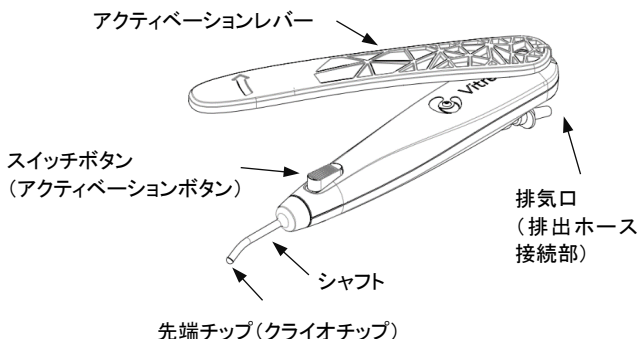
【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、本体内部にセットされたシリンダー内の亜酸化窒素を、断熱膨張効果を応用し、冷却したプローブの先端チップ(クライオチップ)を標的組織に接触させて凍結させる。本品は滅菌済みで単回使用である。

2. 形状

＜本体＞ ※亜酸化窒素シリンダー内蔵



＜構成品＞

・排出ホース

3. 原材料

シャフト: ポリブチレンテレフタレート樹脂
先端チップ(クライオチップ): ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、眼科手術において網膜剥離、未熟児網膜症、水晶体摘出及び睫毛乱生に対する患部組織の凍結治療に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- ダウンフロー式で 1 時間に 20 回以上の換気(ACH20)が行われる手術室で使用する。
- 本品の有効期間、滅菌包装に損傷がないことを確認する。
- 本品を滅菌包装から取り出し、シャフトから排出ホースを取り外す。
- 手術室の換気が不十分な場合は、本品の排気口に接続した排出ホースを排気設備に接続する。
- 先端チップ(クライオチップ)の解凍促進のため、滅菌生理食塩水(室温 22℃)を充填したシリンジを準備する。
- アクティベーションレバーを時計回りに回転させ、本体の 30° の位置マークにアクティベーションレバーの位置マークを揃える(図 1)。その後、本体の 270° の位置マークまで途中で停止させることなくアクティベーションレバーを回転させる(図 2)。



図 1



図 2

- 7) アクティベーションレバーを上方に持ち上げて取り外す(図 3)。

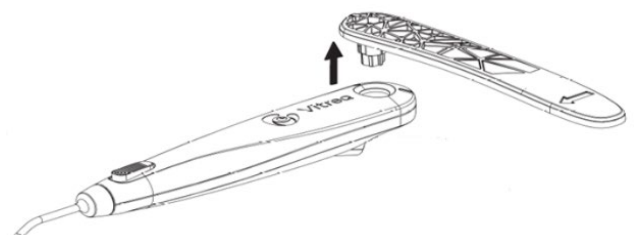


図 3

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 8) 本品の先端部を下に向け、組織に触れない状態でスイッチボタン（アクティベーションボタン）を押して作動させ（2 秒以下）、正常に機能すること（先端チップ（クライオチップ）が凍結して白い霜に覆われる）を確認する。確認後、スイッチボタン（アクティベーションボタン）を離して作動を停止する。

2. 使用方法と操作手順

- 1) 本品の先端部を下に向けた状態で使用する。
- 2) 先端チップ（クライオチップ）を標的組織に接触させる。
- 3) スwitchボタン（アクティベーションボタン）を押して本品を作動させ、目視にて組織の凝固が確認できるまで処置する。
- 4) スwitchボタン（アクティベーションボタン）を離して作動を停止する。停止後、先端チップ（クライオチップ）が組織から外れるまで先端チップ（クライオチップ）に滅菌生理食塩水をかけて解凍を促進させる。その際、先端チップ（クライオチップ）が凍結した状態で本品を手前に引かないよう注意すること。
- 5) 次の標的組織に先端チップ（クライオチップ）を接触させ、3)、4) の操作を繰り返す。本品 1 個につき、15 回の凍結サイクルが使用できる。

3. 使用後

法令に従い適正に廃棄する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 使用前の準備の際、アクティベーションレバーの回転操作時に抵抗を感じても途中で停止させず、本体の 270° の位置マークまで確実に回転させてから取り外すこと。[不適切な操作により、凍結剤が漏れ出る可能性がある。]
2. 組織に接触させずに 2 秒以上スイッチボタン（アクティベーションボタン）を押さないこと。[本品が閉塞するおそれがある。]
3. アクティベーションレバーを 270° 回転させてから（図 2）、1 時間以内に使用すること。[作動が不十分となる。]
4. 先端チップ（クライオチップ）は解凍操作により温度が上昇するため、凍結操作毎に 4 秒以上の作動を推奨する。[組織の凝固が不十分となる可能性がある。]
5. 本品は、凍結操作後、必ず解凍操作を行うこと。[長時間や連続して繰り返し凍結操作を行うと、本品が閉塞し、凍結剤の漏れや本品が使用できなくなる可能性がある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 落下した製品は使用しないこと。[正常に機能しない可能性がある。]
2. 目視にて組織の凝固が確認できるまで処置すること。[凝固が不十分となる可能性がある。]
3. 治療時間は病変の部位や表面積に依存する。本品の凍結サイクルを用いた凍結時間やサイクル回数は、臨床経験に基づいて推定すること。[治療が不十分となる。]

<不具合・有害事象>

1. 重大な有害事象
 - ・ 凍結不良（過度又は不十分）
 - ・ 標的部位以外の組織凝固
 - ・ 組織損傷

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

手術室に妊婦又は妊娠している可能性のある者がいる環境で使用する場合は十分に換気する。[長期又は反復暴露による自然流産の増加の報告がある。]^{1), 2), 3)}

<その他の注意>

1. 凍結剤（亜酸化窒素）に関する基本的情報

一般名(科学名)	亜酸化窒素（一酸化二窒素/Nitrous Oxide）
分子式	N ₂ O
分子量	44g/mol
沸点	-88.5℃

1) GHS 分類に基づく注意喚起

物理化学的危険性	不燃性だが支燃性を示し、高温環境下では一部の物質と激しく反応し火災や爆発の危険性がある。	本品使用時には十分換気を行う。室温環境下で使用する。火気や 30℃以上の環境で使用しない。
	気体は空気より重く、天井が低い場所では滞留して酸素欠乏を引き起こすことがある。	
健康に対する有害性	短期暴露	本品使用時には十分換気を行う。手術室に妊婦又は妊娠している可能性のある者がいる環境で使用する場合は十分に換気し、亜酸化窒素を直接吸入しないよう注意する。
	長期又は反復暴露	歯科医院で働いている女性労働者で、患者への吸入麻酔薬として使用する亜酸化窒素に暴露した者の自然流産が増加した報告がある。
		ラットで胚毒性、胎児毒性、骨格形成の異常が見られた報告がある。ヒトの症例で造血系の疾患があるという報告、肝臓、腎臓、神経系への障害が現れるとの報告がある。

2) 推奨許容濃度

ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists: 米国産業衛生専門家会議)	TLV-TWA* (作業環境許容濃度)	50ppm
DFG (Deutsche Forschungsgemeinschaft: ドイツ学術協会)	MAK (最大許容濃度)	100ppm

*TLV-TWA(1 日に 8 時間、週 40 時間の通常労働での時間加重)

2. 部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切に管理すること。廃棄を行う際には廃棄物を盗取されないよう適切な方法で廃棄すること。[「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の第 2 条第 15 項の指定薬物に指定されているため]
3. 本品は、国内における航空輸送が禁止されている。[亜酸化窒素を充填したシリンダーを内蔵している。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・ 水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・ 室温 (15～30℃) で保管すること。

<有効期間>

使用期限は包装に記載

【主要文献及び文献請求先】

<文献>

- 1) Baird, P. A. Occupational exposure to nitrous oxide—not a laughing matter. N Engl J Med. 327:1026-1027, 1992.
- 2) Rowland, A. S. et al. Reduced fertility among women employed as dental assistants exposed to high levels of nitrous oxide. N Engl J Med. 327: 993-997, 1992.
- 3) 日本麻酔学会: 麻酔ガス汚染対策に関する指針. 麻酔, 32(9): 1136-139, 1983.

<文献請求先>

ビーバービテックインターナショナルジャパン株式会社
Tel: 0120-991-092

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:
ビーバービテックインターナショナルジャパン株式会社
Tel: 0120-991-092

外国製造業者: Vitreq B.V.

国名: オランダ王国